Manuale

Senti, Software Revision 1.3

Indice generale

1 Finalità dell'applicazione

Senti è stato disegnato apposta per l'esame audiologico di bambini dai 3 anni in poi, per misurazioni in scuole materne, alla soglia dell'etá scolare e per diagnosi pediatriche audiologiche e per la screening di lingua per bambini in età scolare e negli adulti.

Accertarsi prima di iniziare con la misurazione di eliminare rumori disturbanti o effetti distraenti nell'area del test. I rumori di sottofondo possono influenzare la concentrazione del paziente e di conseguenza potrebbero alterare i risultati del test.

Una stanza separata priva di (tanti) rumori di sottofondo è adatta per i test con **Senti**.

2 Note, simboli utilizzati

2.1 Note sulla sicurezza

Il presente manuale comprende le note sulla sicurezza da seguire per consentire un utilizzo corretto di **Senti**.

Le prese dei connettori sono destinate al collegamento con le spine idonee degli accessori originali come descritto nel paragrafo 3.3 Non collegare altri dispositivi. Durante l'esecuzione delle misurazioni con **Senti**, il cavo seriale di trasferimento della stampante per etichette non deve essere collegato.

Una radiazione elettromagnetica forte può influire sulla capacità di funzionamento dello strumento. Non utilizzare **Senti** in prossimità di altri dispositivi a forte radiazione elettromagnetica. Fare riferimento alle raccomandazioni indicate nel paragrafo 8.5.

Le istruzioni di pulizia sono descritte nel capitolo 5.8 e 5.9. Le istruzioni per la pulizia degli accessori sono indicate nei relativi fogli dati.

In conformità all'art. 1, §18 e all'art. 2 della legge relativa al nuovo accordo per la legislazione sulla gestione dei rifiuti per le batterie e le batterie ricaricabili dal 25 giugno 2009:
Il dispositivo include una confezione di batterie ricaricabili NiMH.
Nel caso in cui la confezione di batterie ricaricabili non potesse essere più utilizzata, deve essere sostituita con un'altra fornita da un distributore autorizzato. Il distributore è responsabile per lo smaltimento e l'immagazzinaggio corretti. Nel caso di smaltimento del dispositivo, questo non deve essere smaltito tra i rifiuti normali, ma nei rifiuti speciali.

Una batteria completamente carica e funzionante consente misurazioni fino a 6 – 8 ore (secondo l'utilizzo).

2.2 Note sul concept di funzionamento

Dopo aver acceso il dispositivo, si può azionare **Senti** mediante un display touch screen con diversi menu e funzioni. Gli schermi a menu contestuale esplicativi dei simboli disponibili e delle loro funzioni consentono un trattamento intuitivo del dispositivo portatile. Questi schermi sono disponibili grazie alle icone informative blu visualizzate su ciascuno schermo a piè di pagina sulla destra.

Su alcuni schermi c'è un'icona addizionale informativa per l'utente.

2.3 Note sul presente manuale e su altre fonti di informazione

Il presente manuale contiene informazioni sul trattamento, sul funzionamento e sulla pulizia del dispositivo. Altre informazioni e dettagli sui moduli di misurazione, sulle applicazioni cliniche potenziali e sulle raccomandazioni per la combinazione di diverse procedure di test sono contenute nella guida per l'applicazione pratica ('How-To Manual'). Si può scaricare questo presente da http://www.pathme.de/support/.

2.4 Simboli e struttura dell'interfaccia grafica dell'utente

Tutti i monitor contengono tre elementi di base: l'intestazione, il monitor principale e il fondo pagina.

Fig. 1: layout monitor

La seguente tabella fornisce una panoramica di tutti i simboli e delle loro funzioni corrispondenti. I simboli sono selezionati per la loro apparenza in uno degli elementi di cui sopra: intestazione, monitor principale e fondo pagina. Le funzioni sono spiegate anche nel menu contestuale sul dispositivo.

Simboli intestazione	**Spiegazione**		
struttura intestazione	Ora corrente cioè 11:44	menu / nome paziente impostazioni	indicatore livello batteria simbolo carica
	Indicatore livello di batteria: verde - capacità disponibile sufficiente rosso - richiesta ricarica		
	Batteria carica		
	Modello ricerca paziente attivo; Il modello di ricerca (filtro) può essere modificato/cancellato mediante il simbolo della lente d'ingrandimento (fondo pagina).		

Simboli intestazione	Spiegazione
Simboli speciali per MAGIC	Informazione su stimolo elencata (codificata) nell'intestazione che può essere deselezionata (informazione su stimolo nascosta) nel menu impostazioni. Le condizioni attive su stimolo sono visualizzate a sinistra, mentre le informazioni sull'ultima registrazione (input paziente) appare a destra. Per altre informazioni fare riferimento al 'How-To Manual'.
F / S	Tono modulato di frequenza / senza tono.
I / M	Fase di istruzione / Fase di misurazione.
R / L / b-R / b-L	Stimolazione corrente all'orecchio ___ R: orecchio destro L: orecchio sinistro b-R: orecchio destro (misurazione di entrambe le orecchie selezionata) b-L: orecchio sinistro (misurazione di entrambe le orecchie selezionata).
40 dB **muto**	Indicazione del livello di stimolo corrente (40 dB HL). Indicazione di un test con uno stimolo smorzato.
cioè 40	Informazione sulla precedente risposta del paziente: l'ultimo livello di stimolo in dB HL (cioè 40), input paziente: tono udito.
cioè 60	Informazione sulla precedente risposta del paziente: l'ultimo livello di stimolo in dB HL (cioè 60), input: tono non udito.
muto	Il paziente ha affermato di udire un suono dopo stimolo muto. La scarsa attenzione può essere motivo di questo esito. Per queste risposte la rispettiva frequenza del test è contrassegnata nell'audiogramma da un punto interrogativo (solo modalità audiogramma MAGIC) insieme con il totale di questi eventi (muto - “udito”).
muto	posta del paziente “Non udito” dopo stimolo muto.

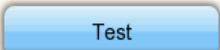
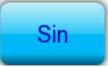
Simboli fondo pagina	Significato
Struttura fondo pagina	Indietro / home / spegnere | diverse simboli | info
	Spegnere il dispositivo.
	Menu contestuale, info.
	Informazione specifica disponibile – proiezione di diapositive su argomenti selezionati.
	Impostazioni parametro (globali o specifici di test). Le impostazioni inserite precedentemente sono memorizzate per altre misurazioni alle stesse condizioni di test → protocolli individuali possibili.
	Ricerca paziente (cognome).
	Aggiungere nuovo paziente.
	Misurazione con paziente anonimo (osservare che dopo la misurazione l'informazione non viene memorizzata).
	Indietro al menu precedente; Cancellare dato immesso.
	Scorrere le pagine (cioè elenco pazienti, monitor aiuto).

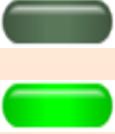
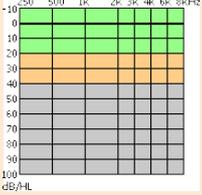
	Confermare dato immesso.
	Inserire spazio.
	Spazio. Cancella carattere.
123 ?ßá	Modificare caratteri numerici, lettere o caratteri speciali.
	Inserimento dati: aumentare numero diminuire numero.
	Indietro all'elenco pazienti.
	Indietro al menu principale (cioè selezione del test).
	Stampare i risultati del test dal menu visualizza (modulo STAMPANTE richiesto).
Test MAGIC	**Simboli speciali durante il test MAGIC:**
	Ricaricare rastrelliera rastrelliera animale.

	Ignorare/Annullare precedente risposta paziente.
Test PTA	**Simboli speciali durante il test PTA:**
	Configurare lo spostamento di livello: soltanto lo spostamento del tono sinusoidale, soltanto lo spostamento del rumore di protezione o simultaneamente lo spostamento del tono sinusoidale e del rumore di protezione (modalità chiusa). Spostare livello sinusoidale. Spostare livello rumore di protezione. Spostare simultaneamente il livello tono sinusoidale e rumore di protezione (modalità chiusa).
	Emissione stimolo sull'orecchio destro (rosso). Emissione stimolo sull'orecchio sinistro (blu).

SUN Training	**Simbolo speciale durante test di addestramento SUN:**
Test	La fase di addestramento può essere commutata immediatamente nella modalità test. Il simbolo è nascosto nel fondo pagina. Si può visualizzare premendo l'interruttore On / Off dello strumento (vedere Fig. 2). Nella modalità test, tutti i logotomi sono presentati con livello crescente di rumore per testare la comprensibilità del linguaggio nel rumore.

Simboli nello schermo principale	**Significato**
MAGIC	Audiometria per immagini, audiometria tonale pura auto-controllata per bambini a partire dai 3 anni. Ci sono due tipi di test: audio MAGIC e schermo MAGIC. Utilizzando MAGIC (vedere 3.1), il fondo pagina viene rimosso. **Le raccomandazioni sulla modalità di istruire i bambini sull'esecuzione del test e maggiori dettagli sulla procedura di misurazione sono disponibili nel 'How-To Manual' / capitolo 2 'MAGIC'.**
MAGIC Audio	Modalità audiometrica MAGIC: frequenza da 250 Hz a 8 kHz. Il livello di stimolo iniziale e il tipo di stimolo sono selezionabili.
MAGIC Screen	Modalità screening MAGIC: frequenze da 250 Hz a 8 kHz. Il livello di screening e il tipo di stimolo sono selezionabili.
PTA	L'audiometria convenzionale tonale pura conforme a ISO 60645-1: classe 4 (screening fino a 70 dB HL) o classe 3 (diagnostica fino a 100 dB HL per conduzione dell'aria e ossea; inserimento provini suono, interruttore di risposta paziente, protezione contro-laterale, selezione dello stimolo). **Per maggiori dettagli sulle procedure di misurazione consultare il 'How-To Manual' / capitolo 3 'PTA'.**

Simboli nello schermo principale	Significato
SUN	Il test di screening per valutare la comprensibilità del linguaggio nel rumore in scolari e adulti. Sono utilizzati logatomi Vocale-Consonante-Vocale. Il test è disponibile per diverse lingue (I, D, E, F). Il livello di screening può essere selezionato tra 50 e 70 dB HL. Il suono è reso disponibile con cuffie, auricolari o altoparlanti a campo libero. **Per maggiori dettagli sulla procedura di misurazione consultare il 'How-To Manual'/ capitolo 5 'SUN'.**
Training	Nella modalità addestramento, tutti logatomi sono presentati senza rumore a fini istruttivi.
Test	Nella modalità test, tutti logatomi sono presentati con livello crescente di rumore per testare la comprensione del linguaggio nel rumore.
Risultati	Visualizza gli esiti delle misurazioni memorizzate del paziente selezionato.
Simboli di visualizzazione degli esiti	Gli esiti dei test devono essere interpretati sempre da un medico esperto. I simboli seguenti vanno intesi solo come indicatori visivi e questo non implica perciò nessuna raccomandazione diagnostica.
	Esito test OK.
	Esito test non OK.
	L'esito del test deve essere esaminato nel dettaglio per stabilire se è ok (cioè misurazione interrotta). L'esito può essere tra ok e non ok.

Simboli nello schermo principale	Significato
Nomi e layout test	Le abbreviazioni seguenti sono utilizzate per i differenti esiti dei test: MAGIC (modalità audiogramma) PTA (audiogramma) SUN (punteggio esito) I test / le modalità di screening sono indicati con un'abbreviazione a 3 lettere e il livello di stimolo: MAG45 (screening MAGIC a 45 dB HL) In aggiunta si indica l'orecchio esaminato (destro, sinistro), la data e l'ora della misurazione ed un indicatore visivo dell'esito del test.
Simboli addizionali	**Per avviare una misurazione, modificare le impostazioni...**
Des	Avvio test con orecchio destro.
Sin	Avvio test con orecchio sinistro.
Bin R+L	Avvio test con entrambe le orecchie (biauricolare o processo seriale orecchio sinistro e destro).
	Valore decremento (cioè frequenza, livello).
	Valore aumento (cioè frequenza, livello).
	Verifica casella: molteplici selezioni possibili.

Simboli nello schermo principale	Significato
	Tasto radio: selezione singola dal gruppo tasto radio possibile.
MAGIC Test	**Simboli speciali utilizzati nel test MAGIC:**
Re-Istr.	Riavvio fase istruzioni.
Nascond.dB	Nasconde le informazioni sullo stimolo nell'intestazione (tasti tra nascosti e mostrati).
Audiogramma	Mostra audiogramma (esito intermedio).
cioè	Animali differenti nel test MAGIC rappresentano frequenze differenti.
cioè	Tono a stimolo ON (con il tasto premuto).
cioè	Animale con sciarpa: simbolo di risposta per tono “non udito”.
cioè	Animale senza sciarpa: simbolo di risposta per tono “udito”.
Ritest	Ripetere il test audiogramma MAGIC alle frequenze selezionate.

Simboli nello schermo principale	Significato
? 2	Se uno “stimolo smorzato” è stato “udito”, questo può essere un indicatore per un ridotto livello di attenzione. Il numero di queste risposte “sbagliate” è indicato nella modalità audiogramma alla relativa frequenza vicino al simbolo di punto interrogativo. La misurazione a queste frequenze deve essere ripetuta.
Test PTA	**Simboli speciali durante il test PTA (audiometria tonale pura):**
	Lo stimolo è presentato per tutto il tempo in cui il tasto altoparlante è premuto.
	Livello di decremento / aumento.
	Stimolo / indicatore di rumore: luci evidenziate per tutto il tempo in cui lo stimolo (luce arancione) oppure il rumore (luce verde) è presentato.
	Indicatore risposta paziente: se il tasto di risposta paziente è premuto, l'indicatore è evidenziato (verde chiaro).
	La soglia del mirino si può regolare cliccando sull'audiogramma.

Simboli nello schermo principale	Significato
	Utilizzare un tono sinusoidale continuo come stimolo.
	Utilizzare un tono sinusoidale a impulsi come stimolo.
	Utilizzare un tono di modulazione come stimolo.
	Utilizzare la conduzione dell'aria.
	Utilizzare la conduzione ossea collocata sulla fronte.
	Utilizzare la conduzione ossea posizionata sul mastoide.

3 Avvio, reset, caricamento e prese di collegamento

3.1 Interruttore On / Off – Funzionamento speciale per il fondo pagina visualizzato

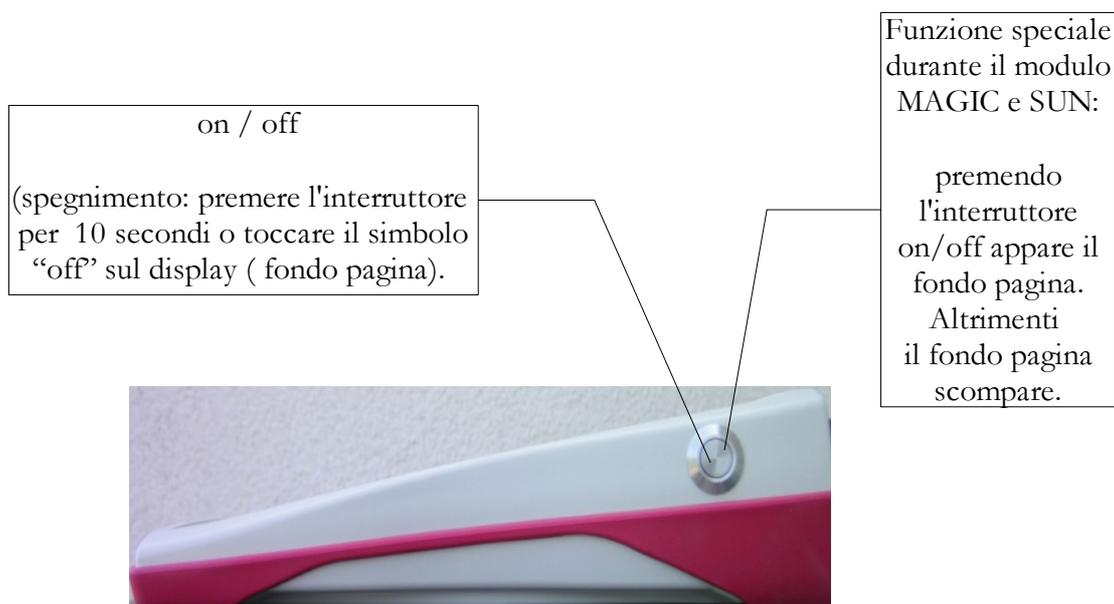



Fig. 2: interruttore On / Off sul lato destro del dispositivo. Funzionamento speciale durante il modulo MAGIC e SUN.

3.2 Reset hardware – il dispositivo è spento

Premere con un penna il tasto Reset sotto la custodia in gomma sul lato posteriore del dispositivo.
Si può accendere il dispositivo con On.

Fig. 3: Tasto reset nero sul lato nero del dispositivo sotto al telaio in gomma rossa

3.3 Collegamento alle prese del dispositivo

Presa blu

Spina per cuffia (per audiometria) con scarico della tensione blu

Fig. 4: Presa blu e grigia

Fig. 5: altoparlanti a tre campi JBL Control 2

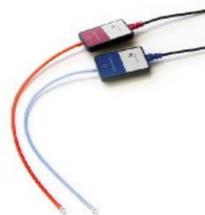



Fig. 6: cuffie auricolari GN

Fig. 7: cuffie Maico DD-45

Fig. 8: cuffie Holmco PD-81

Fig. 9: cuffie SennheiserHDA 280

Presa grigia

Fig. 10: alimentazione e cavo di carica con scarico tensione grigio

L'interruttore di risposta paziente, il conduttore osseo o spina cper carica con scarico tensione grigio e la stampante per etichette devono essere collegate alla presa grigia.

Fig. 11: interruttore di risposta paziente

Fig. 12: interruttore di risposta paziente combinato con conduttore osseo

Fig. 13: spina

Fig. 14: stampante per etichette

Cavo interfaccia seriale

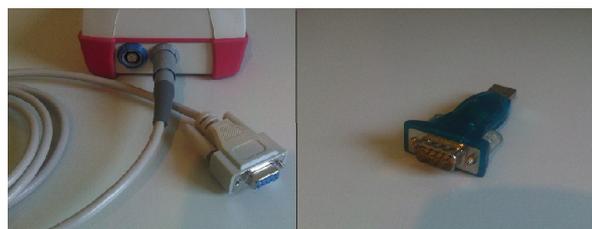



Fig. 15: sinistra: cavo interfaccia seriale RS232 con scarico tensione grigio – destra: converter seriale per USB

Collegare il dispositivo manuale mediante un cavo interfaccia seriale RS232 al PC (Fig. 15 sinistra) per aggiornare il firmware oppure per scambiare i dati di misurazione con il software MIRA PC (consultare capitolo 4).
Se nesessario, il cavo RS232 mezzo di un adattatore USB commerciale (Fig. 15 destra) sono collegati al PC. Segui l'istruzioni per installare il driver del converter serial per USB per il PC.

3.4 Caricare il dispositivo e collegare alla stampante per etichette

Alimentazione

Collegare il cavo di carica al dispositivo, come mostrato in Fig. 10. Per caricare il dispositivo, collegare la spina ad una presa con idonea tensione d'uscita e frequenza (vedere dati sul caricatore). La ricarica inizia automaticamente e termina in 2 ore.

Collegare alla stampante per etichette

Quando si acquista il modulo STAMPANTE (vedere Gestione Licenze, paragrafo 5.5), è possibile stampare gli esiti del test direttamente dal dispositivo (menu test Visualizza). Per far questo, è necessaria la stampante Seiko Smart Label Printer 440 o 450 e il cavo di collegamento apposito per il dispositivo (Art. n. 100 189). Collegare il cavo al dispositivo, come mostrato in Fig. 10.
La stampante per etichette deve essere collegata al dispositivo con il cavo speciale per salvaguardare la sicurezza del paziente e l'integrità del dispositivo medico.

4 MIRA - Software e aggiornamenti del PC

4.1 Gamma di funzioni del software MIRA PC

Indipendentemente dalle licenze installate (cioè dai moduli) sul dispositivo, con il software PC MIRA è possibile aggiornare il firmware. Per ottenere l'aggiornamento collegare il dispositivo al PC con cavo interfaccia seriale RS232 .

I dispositivi con il modulo SW-COM abilitato (licenza) addizionale possono trasferire i dati tra il dispositivo ed il PC. Il software PC MIRA semplifica l'analisi dei dati, consente la configurazione dell'utente e l'aggiunta di commenti ai dati sul paziente e sul test. Varie opzioni di rapporti semplificano la documentazione (stampante ufficio). MIRA non fornisce nessuna funzione diagnostica addizionale.

4.2 Come ricevere il manuale MIRA

La versione software più recente di MIRA PC con il relativo manuale sono disponibili da scaricare sull'homepage di PATH medical.

Url: http://www.pathme.de/support

4.3 Come ricevere gli aggiornamenti

I nuovi aggiornamenti firmware e software del PC sono pubblicati ad Aprile e Ottobre sull'homepage di PATH medical.

Url: http://www.pathme.de/support
Se non sono disponibili aggiornamenti addizionali, i distributori ne saranno informati e ne daranno comunicazione ai clienti finali.

5 Primi passi

5.1 Utente / Selezione paziente

Dopo aver acceso il dispositivo, si richiede di selezionare un utente oppure un paziente esistente o di creare un nuovo insieme di dati del paziente. A seconda della situazione, può essere utile attivare o disattivare la gestione utente (vedere Fig. 16 / 17). Con il software MIRA PC (vedere capitolo 4) è possibile (dis)attivare la gestione utente e creare diversi profili utente con o senza password da caricare sul dispositivo.
Se sono necessarie maggiori informazioni, utilizzare l'aiuto contestuale sul dispositivo (cioè premere l'icona info a fondo pagina).
Note:
Si presume che un utente utilizzi normalmente il login e lavori con il dispositivo fino allo spegnimento del dispositivo. Da qui, è possibile cambiare un utente spegnendo e riaccendendo il dispositivo.

Fig. 16: elenco pazienti se sono stati generati i dati pazienti

Fig. 17: schermo iniziale se non è assegnata nessuna password o dopo login

5.2 Impostazioni dispositivo

Le seguenti impostazioni possono essere modificate sul dispositivo (Fig. 17: parametri globali):

- Data / Ora (incluso il formato data e ora: cioè GG.MM.AAAA oppure MM/GG/AAAA)
- Lingua (selezione delle diverse lingue a seconda del pacchetto lingua installato, cioè E, D, I, ESP, F)
- Suono / Luminosità
- Test hardware
- Cancellazione dati (i dati saranno rimossi dal dispositivo – per poterli recuperare, non eliminarli prima di trasferire i dati al PC – vedere capitolo 4)
- Dati sistema

5.3 Test di hardware e possibili messaggi di errore

Auto-test dispositivo	Messaggio di errore	Raccomandazione / Azione
Batteria / Tensione centrale	✗	Contattare il distributore.
Codec	✗	Contattare il distributore.
SDRAM	✗	Contattare il distributore.
Tutti i test	✓	L'autotest è riuscito. Stato o.k.

5.4 Dati di sistema e modalità demo

Fig. 18: dati di sistema con gestione licenze e modalità demo

Nei dati di sistema si visualizzano le informazioni generali sul dispositivo e sulla versione di firmware e anche i dati sui trasduttori connessi (collegati prima di accedere al menu). Quando si contatta il distributore (messaggio di errore, aggiornamento modulo...), questi dati devono essere subito disponibili.

È possibile attivare la modalità demo 10 volte con cui si possono tutti i moduli della propria piattaforma fino a fine giornata. Se interessati ad eseguire l'upgrade del dispositivo con un modulo specifico, contattare il distributore.

5.5 Gestione licenze e upgrade

Per aggiornare il codice di licenza (cioè dopo aver acquistato un modulo nuovo), premere il tasto "Licenza N." sullo schermo d'informazione sul sistema (vedere Fig. 18). Il codice di licenza già inserito e tutti i moduli attualmente provvisti di licenza sono visualizzati. Per aggiungere altri moduli al dispositivo, contattare il distributore. Si può utilizzare la versione demo per valutare la necessità di moduli aggiuntivi per il dispositivo (vedere paragrafo 5.4).
Il distributore fornisce un nuovo codice di licenza da installare sul dispositivo. Ma prima di installare il nuovo codice, assicurarsi di avere il precedente codice di licenza disponibile per iscritto (cioè su bolla di consegna) per un'eventuale reinstallazione se necessario.
Installare una nuova licenza: premere il tasto "Enter codice licenza", inserire il nuovo codice di licenza e confermare i dati immessi premendo "ENTER".

5.6 Altri errori e loro possibili cause

Descrizione errore	Raccomandazione / Azione
Display nero	Il display è automaticamente disattivato dopo 2 minuti senza attività dell'utente per aumentare il periodo di utilizzo senza ricarica. Toccare il display per mantenere la modalità di risparmio energia.
Nessun feedback, display nero	Dopo 5 minuti senza azione dell'utente, il dispositivo si spegne automaticamente. Avviare il dispositivo premendo l'interruttore On.
Nessun feedback, display installato	Se il dispositivo no risponde all'azione dell'utente, può essere necessario riavviare il dispositivo premendo l'interruttore Reset (vedere Fig. 3). Se l'errore persiste, contattare il distributore e descrivere le modalità che producono questo errore.

5.7 Possibili messaggi di errore durante la misurazione

Test	Descrizione errore	Raccomandazione/Azione
MAGIC, PTA, SUN	Assicurarsi di tenere collegato un tipo di trasduttore connesso al connettore idoneo.	Collegare una cuffia alla presa blu e se opportuno un conduttore osseo alla presa grigia.

5.8 Pulizia Senti

Prima di pulire **Senti**, il dispositivo deve essere spento e staccato da tutti gli altri dispositivi collegati.
Assicurarsi che nessun liquido penetri all'interno del dispositivo. Non immergere il dispositivo in liquidi, es. acqua o detergenti.
Utilizzare soltanto salviette disinfettanti (etanolo: 70-80%, propanolo: 70-80%, o aldeide: 2-4%). Usare un panno umido. Attenersi ai regolamenti locali.

5.9 Pulizia del cuffia, accessori

Seguire le istruzioni del costruttore (vedere foglio dati speciale degli accessori).

6 Garanzia, riparazione, servizio

6.1 Garanzia

A partire dalla data di spedizione di **Senti**, la garanzia ha validità per il periodo riconosciuto dalla legge. La garanzia comprende i costi di materiale e di laboratorio e deve essere conforme alle specifiche del costruttore.
Per la batteria ricaricabile, il touch screen e le parti soggette a usura è stabilito un periodo di sei mesi di garanzia valida soltanto per i dispositivi acquistati da un distributore autorizzato. In caso di dubbio, contattare il costruttore prima dell'acquisto da un distributore locale nella regione.
Procedura di garanzia: informare il distributore del difetto. Spedire il dispositivo insieme con una adeguata descrizione del difetto. Le spese di spedizione non sono rimborsabili e devono essere sostenute dal cliente. Spedire il dispositivo nel suo imballo originale.
La garanzia non si applica in caso di rottura, malfunzionamento dovuto a manipolazione o utilizzo improprio, negligenza, mancata osservanza delle istruzioni di pulizia, urti o incidenti, danneggiamenti dovuti alla spedizione. La garanzia non si applica inoltre se il dispositivo non è utilizzato in conformità con le istruzioni del costruttore oppure se l'utilizzo non è supervisionato da personale qualificato.

6.2 Riparazione

Se **Senti** presenta difetti o differisce dalla sua configurazione originale, un distributore autorizzato provvederà alla riparazione, alla ricalibratura o alla sostituzione senza addebito se la garanzia è ancora applicabile. Le configurazioni di servizio e riparazione del dispositivo e i suoi accessori elettro-medicali devono essere effettuate soltanto dal costruttore o da partner di servizio autorizzato. Il costruttore si riserva il diritto di declinare qualsiasi responsabilità per la sicurezza nel funzionamento, nell'affidabilità e nella capacità del dispositivo, nel caso in cui le configurazioni o riparazioni siano state eseguite da personale non autorizzato. In caso di dubbio, contattare il costruttore prima di far riparare il dispositivo dal partner di servizio.

6.3 Servizio, manutenzione ordinaria

Calibratura:
per tutti i tipi di dispositivi del gruppo **Senti**, è necessario un'**ispezione metodologica annuale** secondo §11 clausola 2 - atto operatore dispositivo medico - condotta da un partner di servizio autorizzato dal costruttore.
Nota: per il modulo PTA è stipulato un periodo di ispezione annuale dallo Standard Europeo EN 60645-1.

7 Accessori

Ordine n.	Articolo (ordine alfabetico)
100 273	Auricolari (GN oto)
100 083	Caricatore CH1
100 251	Cavo campo libero
100 088	Cavo interfaccia seriale SC1
100 199	Cavo stampante per etichette
100 214	Conduttore osseo con interruttore risposta paziente BC-RE1 (disponibile per PTA classe 3 e PTA classe 4 estesa solo)
100 162	Converter seriale per USB
100 117	Cuffia HP01 (Sennheiser HDA-280)
100 118	Cuffia HP02 (Holmco PD81 circumaurale)
100 282	Cuffia HP03 (DD-45, simile a TD39)
100 169	Interruttore di risposta del paziente
100 297	Set altoparlanti campo libero (JBL Control 2) (altoparlanti + cavo)
100 119	Set conduttore osseo (conduttore osseo + interruttore risposta paziente + Firmeware PTA 3)
100 189	Stampante per etichette con cavo stampante

8 Specifiche tecniche, standard, dati del costruttore

8.1 Classificazione dispositivo e standard applicati

Dispositivo classe IIa (in accordo con la Direttiva 93/42/EWG Appendice IX)
Parte applicazione BF
Direttiva 93/42/CEE riguardante i dispositivi medici (1993, modificato da 2007/47/CE)
Atto tedesco sui dispositivi medici (MPG - legge sui prodotti medici) (2002)
EN ISO 9001 (2008)
EN ISO 13485 (2010)
EN ISO 14971 (2009)
EN ISO 10993-1 (2010)
EN 60601-1 (2007)
EN 60601-1-2 (2007)
EN 60601-1-4 (2001)
EN 60601-1-6 (2010)
EN 1041 (2008)
EN 980 (2008)
EN 60645-1 (2002) (modulo PTA)

Tutte le leggi, le direttive e gli standard applicati nella versione più recente.

8.2 Dispositivo, immagazzinaggio, trasporto

Dispositivo

Dimensioni dispositivo: 209.3 x 98.0 x 34.8 mm
Peso (incl. Batteria ricaricabile e sondino auricolare): 660 g
Orologio ora reale time
Batteria: durata > 2 anni
Interfaccia: RS232 fino a 115 kbps; USB
Display: 240 x 320 pixel; grafica LCD 3.5”
Touch screen resistente
Fino a cinque lingue selezionabili per pacchetto lingua
Consumo: max. 2 W (400 mA)

Alimentazione / batteria ricaricabile

Alimentazione: controllo luce di fondo automatica; chiusura automatica; doppio controllo tensione
Tempo di funzionamento max. con batterie completamente cariche: 6 ore
Batteria ricaricabile: 4.8 V NiMH
Tensione entrata: 100-240 V – AC 47-63 Hz, 0.16-0.29 A
Tensione uscita: 8-11 V; DC 12 W max.
Cicli di caricamento max.: 500 - 1000
Tempo di caricamento max.: 2 ore

Immagazzinaggio e trasporto

Conservare il dispositivo nella custodia fornita per proteggerlo insieme con i suoi accessori dagli agenti ambientali. L'immagazzinaggio estremo e le condizioni di funzionamento possono provocare la rottura del display touch screen (temperatura estremamente bassa) o il danno di calibratura del dispositivo.

Temperatura di immagazzinaggio: 0-40° C (32-104°F)
Temperatura di servizio: 10-40° C (50-104°F)
Umidità aria: 20-80% rel.
Pressione aria: 900-1030 hPa

8.3 Moduli

Altre informazioni relative ai moduli disponibili nel manuale Come si fa.

MAGIC

Frequenze: 0.25, 0.5, 1, 2, 3, 4, 6, 8 kHz
Livelli dello stimolo: da 5 a 70 dB HL (in fasi di 5 dB)

PTA4

Audiometro di screening classe 4 in conformità al EN 60645-1
Frequenze: 0.25, 0.5, 1, 2, 3, 4, 6 kHz
Livelli dello stimolo: da 0 a 70 dB HL (in fasi di 5 dB)

PTA4 esteso

Audiometro di screening classe 4 in conformità a EN 60645-1 con gamma di frequenza/livello estesi
Frequenze: 0.25, 0.5, 1, 2, 3, 4, 6, 8 kHz
Livello dello stimolo: da -10 a max. 100 dB HL (in fasi di 5 dB)

PTA3

Audiometro classe 3 in conformità a EN 60645-1
Frequenze: 0.25, 0.5, 1, 2, 3, 4, 6, 8 kHz
Livello dello stimolo: -10 a max. 100 dB HL (in fasi di 5 dB)

SUN

Comprensione del linguaggio nel rumore
Livello linguaggio: 50-70 dB HL (in fasi di 5 dB HL)
Calibratura altoparlante a campo libero opzionale mediante rumore CCITT

8.4 Accessori

Accessori come cuffie o auricolari includono manuali separati / fogli dati contenenti informazioni importanti.

8.5 Rapporto di compatibilità elettromagnetica (rapporto EMC)

SCHWILLE ELEKTRONIK

Labor für die Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit
Electromagnetic Compatibility Testing Laboratory

SCHWILLE - ELEKTRONIK
Produktions- und Vertriebs GmbH
Benzstrasse 1 A
85551 Kirchheim/ Germany

EMV Prüfbericht
EMC Testreport

Gegenstand *Equipment (EUT)*	Audiologisches Handgerät
Hersteller *Manufacturer*	PATH medical GmbH 82110 Germering
Typ *Type*	Senti/ Sentiero
Auftraggeber *Customer*	PATH medical GmbH 82110 Germering
Anforderung *Requirement*	DIN EN 60601-1-2; VDE 0750-1-2:2007-12 Medizinische elektrische Geräte Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiz EN 60601-1-2:2007 DIN EN 60645-1 Norm , 2002-09 Akustik - Audiometer - Teil 1: Reinton-Audi (IEC 60645-1:2001); Deutsche Fassung EN 60645-1:2001
Ergebnis *Result*	Die Übereinstimmung mit den Anforderungen ist erfüllt. *The compliance with the requirements is fulfilled.*
Gesamt *Total*	50 Seiten *50 pages*

Dieser Prüfbericht darf nur vollständig und unverändert weiterverbreitet werden. Auszüge und Änderungen l Genehmigung des ausstellenden Laboratoriums. Prüfberichte ohne Unterschrift und Stempel haben kein Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den Prüfgegenstand. Die Messgrößen und di Kalibrierungen sind rückführbar auf nationale DKD Einheiten.

This test report may not be reproduced other than in full except with the permission of the issuing labo reports without signature and seal are not valid. This test report applies to the tested object only. The m and annual calibration is traceable to national DKD normals.

Fig. 19: copia del rapporto di compatibilità elettromagnetica (EMC), bilingue tedesco / inglese

Il rapporto EMC certifica la conformità ai requisiti menzionati. **Senti** può essere utilizzato in un ambiente con radiazioni elettromagnetiche, come specificato nel rapporto dettagliato (vedere Fig. 20). L'utente deve aver cura che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente con distanze minime ai radiatori potenziali menzionati in Fig. 21 (tabella con potenza nominale = potenza effettiva e distanza = distanza dipendente dalla frequenza del radiatore /trasmettitore).

Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Das MEG verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF Aussendung nach CISPR 11	Klasse B	Das MEG ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A.	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein.	

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/ Surges nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter - Außenleiter	± 1 kV Spannung Außenleiter - Außenleiter	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des MEG fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechung der Energieversorgung fordert, wird empfohlen das EUT aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50 Hz/ 60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Fig. 20: Copia del rapporto dettagliato di compatibilità elettromagnetica

Störfestigkeits-Prüfungen	**IEC 60601-Prüfpegel**	**Übereinstimmungs-Pegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V Effektivwert 150kHz bis 80MHz	3 V eff	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum EUTeinschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: d = 3,5/3 * Wurzel (P)
Gestrahlte HF Störgröße nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz bis 2,5GHz	3 V/m	d = 3,5/3 * Wurzel (P) von 80 MHz bis 800 MHz d = 7/3 * Wurzel (P) von 800 MHz bis 2500 MHz
			mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[a] geringer als der Übereinstimmungspegel sein.[b] In der Umgebung von Geraten, die das Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.
Anmerkung 1:	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
Anmerkung 2:	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Großen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstande und Menschen beeinflusst.		

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	d = 3,5/3 * Wurzel (P)	d = 3,5/3 * Wurzel (P)	d = 7/3 * Wurzel (P)
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4

Fig. 21: copia del rapporto dettagliato di compatibilità elettromagnetica, distanza per il radiatore/trasmettitore dipendente dalla frequenza

Made in Germany by PATH medical GmbH

PATH medical GmbH
Landsberger Straße 63
82110 Germering
Germany
Tel. +49 89 800 76 502
Fax +49 89 800 76 503
http://www.pathme.de

CE 0124